

Bilag IV

Betingelse for markedsføringstilladelserne

Betingelse for markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaten (-staterne) eller i givet fald i referencemedlemsstaten (-staterne) sikrer, at indehaveren (indehaverne) af markedsføringstilladelse opfylder følgende betingelser:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel i overensstemmelse med de krav i listen over EU-referencedatoer (EURD-listen), der er fastsat i artikel 107c (7) i direktiv 2001/83/EF og offentliggjort på den europæiske webportal om lægemidler.